

医療法改正に伴う対応について



日本放射線技師会
放射線機器管理士部会
部会長

中村 泰彦
(九州大学病院 医療技術部)

2007.06.07 平成18年度放射線機器管理士部会総



保守点検に関する法令について

健政発第263号
平成8年3月2日

各都道府県知事

厚生省健康政策局

医療法施行規則の一部を改正する省令の施行について

- 第1 病院の開設許可申請書の記載事項等に関する事項
- 第2 患者等の食事の提供の業務に関する事項
- 第3 **医療機器の保守点検の業務に関する事項**
- 第4 略
- 第5 その他
- 第6 **施行期日等**

第3 医療機器の保守点検の業務に関する事項

(医療法施行規則第9条の7及び第9条の12関係)

6 医療機器の保守点検の業務

(1) 業務の範囲に関すること

ウ 保守点検の実施主体

医療機器の保守点検は、病院（以下「医療機関」という）の業務であり、医療機関が自ら適切に実施すべきものであるが、新省令第9条の12で定める基準に適合し、医療機器の保守点検を適正に行うことができるものと認められるものに委託して行うことも差し支えないものであること。

別表第

- 6 医療用エックス線装置及び医療用エックス線装置用エックス線管のうち、次に掲げるもの
 - 1) 診療用エックス線装置
 - 2) 歯科用エックス線装置
 - 3) 医用エックス線CT装置
 - 4) 診断用エックス線画像処理装置
 - 5) 治療用粒子加速装置
 - 6) 放射線治療計画用エックス線装置
 - 7) 放射線治療計画用エックス線CT
 - 8) エックス線被曝低減装置
 - 9) エックス線自動露出制御器
- 7 医療用エックス線装置用透視台

別表第

- 8 放射性物質診療用器具のうち、次に掲げるもの
 - 1) 診断用核医学装置
 - 2) 放射性同位元素治療装置
- 9 理学診療用器具のうち、次に掲げるもの
 - 1) 超音波画像診断装置
 - 2) 除細動装置
 - 18) ハイパーサーミア装置
 - 19) 結石破砕装置
- 12 内蔵機能検査用器具のうち、次に掲げるもの
 - 1) 磁気共鳴画像診断装置
 - 5) 心臓カテーテル検査装置
 - 6) アンギオ検査装置
- 23 医療用注入器
 - 3) 造影剤注入器

第6 施行期日等

- 1 改正省令は、公布日（平成8年3月26日）から施行すること。
ただし、医療機器の保守点検の業務に関する改正規定は、平成8年10月1日から施行すること。

保守点検の目的

- **安全性確保のために**
機械的安全、電気的安全、放射線安全、システム制御機構の点検、感染症予防
- **性能維持のために**
性能点検と調整、初期性能との比較
- **予防保全のために**
定期交換部品の交換、磨耗劣化の点検、稼動部分の点検、調整

医療法での「保守点検」とは

「保守点検とは、清掃、校正(キャリブレーション)、消耗品の交換等を言うものであり、故障の有無にかかわらず、解体の上点検し、必要に応じて劣化部品の交換を行うオーバーホールを含まないものである。」

病院、診療所の業務委託において
「医療機器の保守点検」とは、

当該特定保守管理医療機器の添付文書又は取扱説明で示されている使用者が当該施設で行う保守点検であり、清掃、校正(キャリブレーション)、消耗品の交換等を言うのである。使用者ではできないメーカーが行う保守点検は、上記の業務委託でなく、修理等の請負業務である。

医療機器の保守点検業務は

施行規則第九条の七

令第四条の七第五号に規定する厚生労働省令で定める医療機器は、**別表第一に掲げる医療機器**とする。



薬事法第二条第八項に規定する特定保守管理医療機器

施行規則第九条の十二

法第十五条の二の規定による **別表第一に掲げる医療機器**の保守点検の業務を適正に行う能力のある者の基準は、次のとおりとする。



第九条の七に定める医療機器

医療機器の保守点検外部委託制度

医療法関連

厚生労働省令第172号 平成 17年 12月22日
医政発第1222001号 平成 17年 12月22日
医政経発第1222001号 平成 17年 12月22日

医療機器の保守点検業務を外部委託制度

1. 薬事法と医療法の関係(対象の医療機器)

保守点検対象医療機器 改正薬事法第2条第8項、告示第297号
「特定保守管理医療機器」

2. 保守点検の委託業者

医療関連サービスマーク制度 (財)医療関連サービス振興会
薬事法修理業許可の特定保守管理医療機器の修理業者

3. 保守点検の実施主体は医療機関

医療機器の分類

高度管理医療機器

医療機器であって、副作用又は機能の障害が生じた場合(適正な使用目的に従い適正に使用された場合に限る。次項及び第七項において同じ。)において人の生命及び健康に重大な影響を与えるおそれがあることからその適切な管理が必要なものとして、厚生労働大臣が薬事・食品衛生審議会の意見を聴いて指定するもの

管理医療機器

高度管理医療機器以外の医療機器であって、副作用又は機能の障害が生じた場合において人の生命及び健康に影響を与えるおそれがあることからその適切な管理が必要なものとして、厚生労働大臣が薬事・食品衛生審議会の意見を聴いて指定するもの

一般医療機器

高度管理医療機器及び管理医療機器以外の医療機器であって、副作用又は機能の障害が生じた場合においても、人の生命及び健康に影響を与えるおそれがほとんどないものとして、厚生労働大臣が薬事・食品衛生審議会の意見を聴いて指定するもの

クラス

患者への侵襲性が高く、不具合が生じた場合、生命の危険に直結する恐れがあるもの

クラス

不具合が生じた場合、人体へのリスクが比較的高いと考えられるもの

クラス

不具合が生じた場合でも、人体へのリスクが比較的低いと考えられるもの

クラス

不具合が生じた場合でも、人体へのリスクが極めて低いと考えられるもの

医療機器の分類



医療機器のうち、保守点検、修理その他の管理に専門的な知識及び技能を必要とすることからその適正な管理が行われなければ疾病の診断、治療又は予防に重大な影響を与えるおそれがあるものとして、厚生労働大臣が薬事・食品衛生審議会の意見を聴いて指定するもの

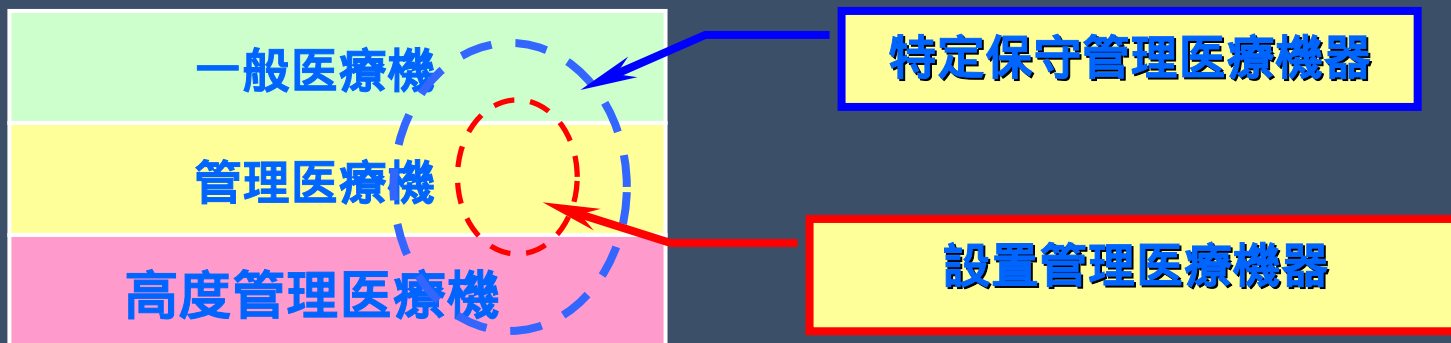
設置に当たつて組立てが必要な特定保守管理医療機器であつて、保健衛生上の危害の発生を防止するために当該組立てに係る管理が必要なものとして厚生労働大臣が指定するもの

医療機器の分類と一般的名称の数

分類	クラス	一般的名称数	特定保守管理 医療機器数	設置管理医療機器
一般医療機器		1,195	182	50
管理医療機器		1,785	682	122
高度管理医療機器		739	271	64
		325	47	2
	計	4,044	1,182	238

特定保守管理医療機

222品目(放射線関係)



主な医療機器のクラス分類（例示）

医療機器名	クラス	特定保守	設置管理
人工皮膚		—	—
骨放射線吸収測定装置		該当	該当
据置型アナログ式汎用X線透視診断装置		該当	該当
循環器用超音波画像診断装置		該当	非該当
超電導磁石式全身用MR装置		該当	該当
自動電子血圧計		非該当	非該当
ディスクリート方式臨床化学自動分析装置		該当	該当
全身用X線CT診断装置		該当	該当
ベクトル心電計		該当	非該当
注射筒・針用アダプタ		—	—
超音波ネブライザー		非該当	非該当
粒子線治療装置		該当	該当

今回の医療法改正について

- 平成18年6月21日
良質な医療を提供する体制の確立を図るための医療法等の一部を改正する法律の公布
- 平成19年3月30日（医政発第0330010号）
良質な医療を提供する体制の確立を図るための医療法等の一部を改正する法律の一部の施行について

今回の改正内容(4月1日施行)

- 病床を有する診療所に関する規定
(平成19年1月1日より施行)
- 医療機能情報の提供に関する規定
- 入院診療計画書及び退院療養計画書に関する規定
- 医業、歯科業又は助産所の業務等の広告に関する規定
- **医療の安全の確保に関する規定**
- 病院、診療所及び助産所に関する規定
- 医療提供体制の確保を図るための基本方針に関する規定
- 医療従事者の確保等に関する規定
- 医療計画に関する規定 など

医療の安全の確保に関する規定

- 1) 医療の安全を確保するための措置について
- 2) 医療施設における院内感染について
- 3) 医薬品の安全管理体制について
- 4) 医療機器の保守点検・安全使用に関する体制について

医療の安全の確保に関する規定

1) 医療の安全を確保するための措置について

- 医療に係る安全管理のための指針
- 医療に係る安全管理のための委員会
- 医療に係る安全管理のための職員研修
- 当該病院における事故報告等の医療に係る安全の確保を目的とした改善のための方策

医療の安全の確保に関する規定

- 1) 医療機器の保守点検・安全使用に関する体制について
 - 医療機器の安全使用のための責任者
 - 従事者に対する医療機器の安全使用のための研修
 - 医療機器の保守点検に関する計画の策定及び保守点検
 - 医療機器の安全使用のために必要となる情報の収集その他の医療機器の安全使用を目的とした改善のための方策

医療機器の保守点検・安全使用に関する体制について

- 医療機器の安全使用のための責任者

病院の管理者は、新省令第1条の11第2項第3号イに規定する医療機器の安全使用のための責任者（医療機器安全管理責任者）を配置すること。ただし、病院においては管理者との兼務は不可とする。

医療機器安全管理責任者は、医療機器に関する十分な知識を有する常勤職員であり、医師、歯科医師、薬剤師、助産師（助産所に限る）、看護師、歯科衛生士（主として歯科医業を行う診療所に限る）、診療放射線技師、臨床検査技師または臨床工学技士のいずれかの資格を有していること。

医療機器安全管理責任者の業務

- 従事者に対する医療機器の安全使用のための研修の実施
- 医療機器の保守点検に関する計画の策定及び保守点検の適切な実施
- 医療機器の安全使用のための情報の収集その他医療機器の安全使用を目的とした改善のための方策の実施



放射線機器管理士の役

放射線機器管理士の役割

医療施設における放射線関連機器（画像診断機器）の性能維持と安全性を確保し良質かつ適切な医療サービスの向上に努める

放射線関連機器ごとに必要な管理計画を作成する

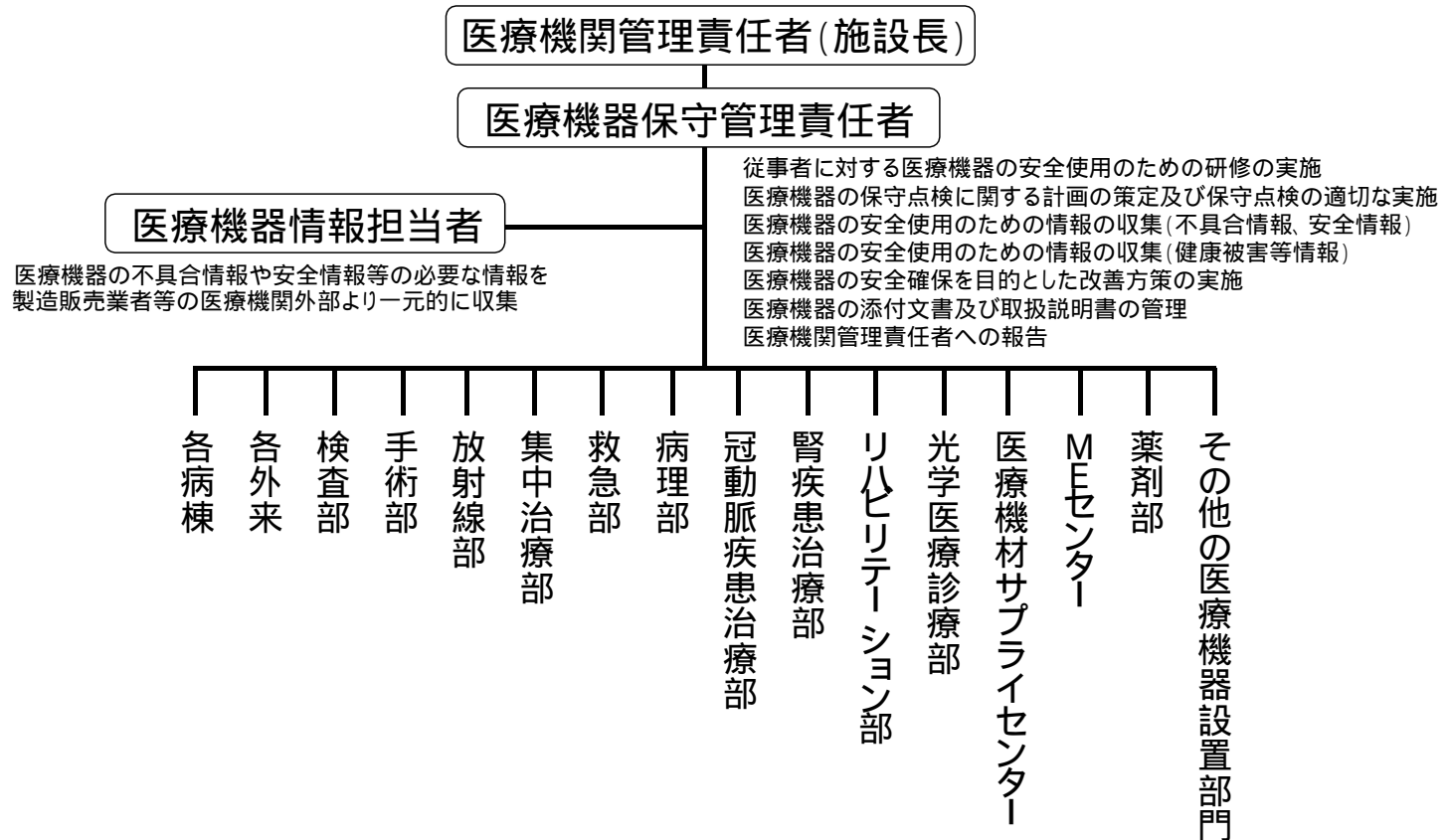
放射線関連機器の性能維持と安全性を確保するために従事者に対し必要な機器管理についての教育訓練を実施する

業務結果の報告を受けたときは、報告の内容により必要な指示を与えるなどの業務を行う

医療機器管理体制

別図

医療機器管理体制



医療機器の安全使用のための研修

- **新しい医療機器の導入時の研修**

病院等においては使用した経験のない新しい医療機器を導入するときは当該医療機器を使用する予定者に対する研修を行い、その実施内容について記録すること。

- **特定機能病院における定期研修**

特に安全使用に際して技術の習得が必要と考えられる医療機器に関して年2回程度、研修を定期的に行い、その実施内容について記録すること。

特定機能病院における定期研修

特に安全使用に際して技術の習得が必要と考えられる医療機器に次に掲げる医療機器が含まれる。

- 人工心肺装置及び補助循環装置
- 人工呼吸器
- 血液浄化装置
- 除細動装置(自動対外式除細動器:AEDを除く)
- 閉鎖式保育器
- 診療用高エネルギー放射線発生装置(直線加速器等)
- 診療用放射線照射装置(ガンマナイフ等)

研修内容について

研修内容は下記に掲げる事項とする。なお、他の医療安全に係る研修と併せて実施しても可能。また前述の以外の研修については必要に応じて開催

- 医療機器の有効性・安全性に関する事項
- 医療機器の使用方法に関する事項
- 医療機器の保守点検に関する事項
- 医療機器の不具合等が発生した場合の対応に関する事項
- 医療機器の使用に関して特に法令上遵守すべき事項

研修の実施形態

研修の実施形態は問わないものとする

- 病院等において知識を有する者が主催する研修
- 当該病院等以外での研修の受講
- 外部講師による病院等における研修
- 製造販売業者による取扱説明等でも医療機器の安全使用のための研修に含まれる

研修において記録すべき事項

- 開催または受講の日時
- 出席者
- 研修項目
- 研修を対象とした医療機器の名称
- 研修を実施した場所など

保守点検に関する計画の策定

- 医療機器安全管理責任者は、医療機器の特性をかんがみ、保守点検が必要と考えられる医療機器については機種別に点検計画を策定すること
- 保守点検の方法に関しては、薬事法の規定に基づき添付文書に記載されている保守点検に関する事項の参照はもとより、放射線機器管理士としての保守点検内容を実施することが望ましい。
- 当該医療機器のメーカーに対して情報提供を求めるとともに入手した保守点検に関する情報をもとに研修等を通じて安全を確保する。

点検計画において記載すべき事項

- 医療機器名
- 製造販売業者名
- 型式
- 保守点検をする予定時期、間隔、条件など

保守点検の記録

- 医療機器名
- 製造販売業者名
- 型式、型番、購入年
- 保守点検の記録(年月日、点検の概要及び点検者名)
- 修理の記録(年月日、修理の概要及び修理者名)
- 上記以外で保守点検を実施する過程で得られた情報

放射線機器管理士からみた保守点検

- **受け入れ試験**

新規購入装置の契約仕様をメーカーがユーザーに保証するものであり、装置の員数、性能、品質などを確認するため、**ユーザー立会いのもと、メーカーが責任を持って行う。**

試験結果は、その後の日常点検、定期点検を行う際の基本データとなるので可能なかぎり、再現性のある試験方法で行い、**計測方法、内容結果は具体的、定量的に記録し、**保管することが必要である。

受け入れ試験の実施により、承認または不適合を明確にすることで、責任ある装置の納入が行われる。なお、医療現場にて、試験が実施不可能とユーザーが認めた項目については、装置出荷時の工場内試験の結果を求め、確認することが必要である。

放射線機器管理士からみた保守点検

検査報告書の記載例（要点のみ）

- 1 . 表紙には次の事項を記載する。
 - (1) 表題 （ 装置検査報告 ）
 - (2) 検査期間（ 年 月 日～ 年 月 日 ）
ただし、搬入年月日～検査終了年月日とする。
 - (3) 報告者所属 （ 病院放射線部 ）
 - (4) 報告者氏名 （ 文責者を筆頭に書く ）
 - (5) 提出年月日
- 2 . 経過および目的を記載する。
 - (1) 新設の場合は購入の予算費目を明確にする。
 - (2) 移設の場合は移設前後の部屋番号並びに理由を記載する
 - (3) 故障の場合は故障年月日、故障の状況・経過、故障の原因、対策を記載する。
 - (4) 改造の場合は改造理由を明確に記述する。

放射線機器管理士からみた保守点検

- **日常点検**

毎日行う仕業点検は始業点検と終業点検に分類される。始業点検は始業前に目視を主体として実施し、診療時間中のトラブルを極力押さえるために行うものである。終業点検は業務終了後に再確認し、翌日の業務に備えるために行うものである。いずれも仕業点検項目を定め、様式を整えておくべきである

始業点検用紙

始業点検記録		年 月														
	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	
装置の動作・安全性に関わる点検																
装置の品質・精度に関わる点検																
室内環境・清掃に関わる点検																
その他の点検																
点検者																
	16	17	18	19	20	21	22	23	24	25	26	27	28	29	30	31
装置の動作・安全性に関わる点検																
装置の品質・精度に関わる点検																
室内環境・清掃に関わる点検																
その他の点検																
点検者																
備考																
											所属長		放射線機器管理士			

日常点検記録



放射線機器管理士からみた保守点検

- **定期点検**

定期点検は日常十分な点検が出来ない箇所並びに項目について実施する。点検用紙を装置の用途別に分類し、各ユニットごとに取り揃えて実施すれば機能的である。点検実施回数は放射線機器の種類にもよるが、1年に1～2以上行うのがよい。

保守点検の実施状況等の評価

- 医療機器の特性を踏まえつつ、保守点検の実施状況、使用状況、修理状況等を評価し、医療安全の観点から必要に応じて操作方法の標準化等安全面を十分配慮した医療機器の採用に関する助言を行うとともに、保守点検の見直しを行うこと。

保守点検の外部委託

- 医療機器の保守点検を外部委託する場合は**基準に適合した業者**に行うこと
- 医療機器安全管理責任者は保守点検を外部委託した場合も保守点検の**実施状況等の記録を保存し、管理状況を把握すること**

医療機器の安全使用のために必要となる情報収集その他の医療機器の安全使用を目的とした改善のための方策の実施

- 添付文書等の管理

医療機器安全管理責任者は、医療機器の添付文書、取扱説明書等の医療機器の安全使用・保守点検等に関する情報を整理しその管理を行うこと

医療機器を管理する過程で添付文書等で指定した使用・保守点検方法等で適正かつ安全な医療遂行に支障を来す場合は、病院等の管理者への状況報告及び該当製造販売業者への状況報告を行うとともに適切な対処法等の情報提供を求めることが望ましい

医療機器添付文書

薬事法第63条の2第1項に基づく平成17年4月より施行（改訂版）

1	作成又は改訂年月日	1 1	使用上の注意
2	承認番号等	1 2	臨床成績
3	類別及び一般的名称等	1 3	貯蔵・保管方法及び使用期等
4	販売名	1 4	取扱い上の注意
5	警告	1 5	保守・点検に係る事項
6	禁忌・禁止	1 6	承認条件
7	形状・構造及び原理等	1 7	包装
8	使用目的、効能又は効果	1 8	主要文献及び文献請求先
9	品目仕様等	1 9	製造販売業者及び製造業者氏名及び住所等
10	操作方法又は使用方法等（用法・用量を含む）		

医療機器添付文書



形状構造等

性能・使用目的
効果・効能

操作方法
使用方法等

使用上の注意

作動・動作原理

貯蔵・保管方法及び
試用期間等

保守・点検に係る事項

製造業者等連絡先

【器具の名称を必ず正確に記入してください。】

安全性情報等の収集について

- 医療機器安全管理責任者は、医療機器の不具合情報や安全性情報の安全使用のために必要な情報を製造販売業者等から一元的に収集するとともに得られた情報を当該医療機器に携わる従事者に提供すること


病院等の管理者への報告について

- 医療機器安全管理責任者は、自らが管理している医療機器の不具合や健康被害等に関する内外の情報収集に努めるとともに当該病院管理者への報告等を行うこと
- 保健衛生上の危害の発生又は拡大を防止するため必要があると認める時は直接厚生労働大臣に対して直接報告することが義務付けられている

医薬品・医療機器安全性情報報告制度

- 平成15年7月30日施行（薬事法第77条の4の2）
- 対象者 医療従事者
- 報告対象 医療機器・医薬品
- **医療機器の使用による副作用、感染症又は不具合の発生**（医療機器の場合は、健康被害が発生するおそれのある不具合も含む。）について、**保健衛生上の危害の発生又は拡大を防止する観点から報告の必要があると判断した情報（症例）が報告の対象となります。**なお、医療機器との因果関係が必ずしも明確でない場合であっても報告の対象となりえます。

副作用等(不具合)の報告について

報告者	医療機関 医薬関係者	製造販売業者	販売業者 賃貸業者	修理業者
報告対象	医療機器について当該品目の副作用等とその他の事由により疑われる疾病・傷害若しくは死亡の発生又は当該品目の使用と疑われる感染症発生に関する事項を知ったとき。			
	保健衛生上の危害又は拡大防止のため必要であると認められるとき。	医療機器の有効性及び安全性に関する事項で厚生労働省令で定めるものを知ったとき。	保健衛生上の危害又は拡大防止のため必要であると認められるとき。	
報告先		独立行政法人 医薬品医療機器 総合機構理事長	製造販売業者	

附 則

- 今回の省令改正は、平成19年4月1日から施行する。

ただし、……………、医療機器の保守点検に関する計画がこの省令の施行の際まだ整備されていない病院等については、この省令による改正後の医療法施行規則の規定にかかわらず、この省令の施行の日から起算して3ヶ月を経過するまでは、従前の例によることができる

ご清聴ありがとうございました。